



CONTENTS

1. 의약품 안전성 정보 및 급여기준 변경
2. 신약소개 : Tubes2 Tab
3. Q & A
4. Pharmacy News Brief



▣ Polaprezinc 단일제 허가사항 변경

식품의약품안전처에서는 위궤양, 위염 치료에 사용하는 Polaprezinc 단일제 (본원 해당약품 : 프로맥 정 75mg) 의 약물이상반응에 대한 국내 허가사항 변경을 지시하였다. 약제 투여 시 발생 가능한 중대한 이상반응으로 기존에 기재된 ‘간장애, 황달’ 외에 ‘구리 결핍’의 위험성을 언급하였는데, ‘Polaprezinc는 구리(Cu)의 흡수를 방해하는 아연(Zn)을 함유하므로 구리 결핍이 나타날 수 있고, 영양 부족 환자에서 구리 결핍으로 인한 범혈구감소증 및 빈혈이 보고 되었으므로 이와 같은 경우 적절한 처치를 한다’는 내용을 새롭게 추가하였다.

- MFDS, 03/APR/2017 -

▣ Itraconazole 단일제 (경구제) 및 Warfarin 정제 허가사항 변경

식품의약품안전처에서는 Triazole계 항진균제인 Itraconazole 경구 단일제 (본원 해당약품 : 스포라녹스 캡슐 100mg, 스포라녹스 액 10mg/ml, 이트라 정 100mg(원외), 뉴트라졸 정 200mg)와 경구용 항응고제인 Warfarin 정제 (본원 해당약품 : 대화 와르파린 정 2mg & 5mg)의 약물 상호작용에 대한 국내 허가사항 변경을 지시하였다. 각 약제 허가사항의 ‘사용상의 주의사항’ 중 ‘상호작용’ 항목에 ‘Itraconazole과 Warfarin을 병용투여하는 환자에서 Warfarin의 효과가 증가하여 현저한 INR (International Normalized Ratio, 국제 정상화 비율) 상승이 보고되었으므로, 각 약제 투여 전 약제 병용에 관한 확인이 필요하다. 만약 두 약제를 병용하는 경우에는 프로트롬빈 시간 (Prothrombin Time, PT) 측정과 응고시험 검사 횟수의 증가와 같은 적절한 조치를 취하면서 신중하게 투여하도록 한다’는 내용을 새롭게 추가하였다.

- MFDS, 31/MAR/2017 -

▣ Levetiracetam 단일제 (경구, 주사제) 및 Methotrexate 단일제 (경구, 주사제) 허가사항 변경

식품의약품안전처에서는 항간질제인 **Levetiracetam 경구제, 주사제** (본원 해당약품 : 에필라탐 정 250mg & 500mg & 1000mg, 케프라정 250mg & 500mg & 1000mg, 케프라액 100mg/ml, 케프라주 500mg/5ml, 레비티람 주 500mg/105ml & 1000mg/110ml)와 항암제인 **Methotrexate 경구제, 주사제** (본원 해당약품 : 메토크세이트 정 2.5mg, 메토크세이트 주 50mg/2ml & 500mg/20ml &

1g/10ml & 5g/50ml, 메토젝트 주 10mg/0.2ml/PFS & 15mg/0.3ml/PFS)의 약물 상호작용에 대한 국내 허가사항 변경을 지시하였다. 각 약제 허가사항의 ‘사용상의 주의사항’ 중 ‘상호작용’ 항목에 ‘**Levetiracetam과 Methotrexate의 병용투여는 Methotrexate의 청소율을 감소시켜 혈중 Methotrexate 농도를 잠재적으로 독성 수준으로 증가/연장시킨다고 매우 드물게 보고되었다. 두 약물을 병용하는 환자의 경우 Levetiracetam과 Methotrexate의 혈중 농도를 주의 깊게 모니터링하여야 한다**’는 내용을 새롭게 추가하였다.

- MFDS, 22/MAR/2017 -

▣ 2017년 4월 1일자 보건복지부 고시 제2017-62호에 의해 Naftopidil 경구제와 Silodosin 경구제의 급여 인정 기준이 다음과 같이 변경되어 ‘신경인성 방광(neurogenic bladder)’에 해당 약제를 적용하는 경우에도 보험급여가 인정됨을 알려드리오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

약품명	성분명	변경 전	변경 후
Flivas Tab 25mg	Naftopidil	1. 허가사항범위(전립선비대증에 의한 배뇨장애) 내에서 투여시 요양급여를 인정	1. 좌동 2. 허가사항범위(효능·효과등)를 초과하여 ‘신경인성방광’에도 요양급여를 인정
FliVas Tab 50mg			
FliVAS Tab 75mg			
Thrupas Tab 4mg	Silodosin		
Thrupas ODT 8mg			

신약 소개



Tubes2 Tab 150/300mg
튜비스투정 150/300mg



1. 성분 및 함량 (1정 중)

- Isoniazid 150mg, Rifampicin 300mg

2. 약가 및 제약사

- 185원/TAB (급여)
- 비씨월드제약

3. 성상 및 포장단위

- 타원형의 양쪽이 볼록한 갈색의 필름코팅정
- 60T(PTP)/Box

4. 효능효과

- 폐결핵(고정용량 복합제는 초기요법이나 예방요법으로 는 적당하지 않음)

5. 기전

- Isoniazid는 mycobacterial cell wall의 필수 구성 성분인 mycolic acid의 합성을 억제하며, extracellular organisms 및 intracellular organisms에 bactericidal 작용을 보인다.

- Rifampicin은 DNA-dependent RNA polymerase 의 beta subunit에 결합함으로써 bacterial RNA synthesis를 저해한다.

6. 용법용량

- 2T Qd (식전 1시간 혹은 식후 2시간에 복용)
- 영양결핍, 신경병 (neuropathy) 소질이 있는 자(당뇨 병 환자 등) 및 청년기 환자에는 피리독신을 병용.

7. 사용상 주의사항

- 투여금지

- 1) 각 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 중증 간장애가 있는 환자, 중증과민반응(이소니아지드에 의해 발생했던 약물유발간염, 이소니아지드 관련 간 손상, 약물열, 오한, 관절염과 같은 이소니아지드에 의한 중증이상반응, 급성간질환병력)을 보이는 환자
- 3) 사퀴나비르/리토나비어와 병용 금지

- 일반적주의

1) rifampicin

- ① 경구 피임약의 신뢰도에 영향을 줄 수 있음을 환자에게 알리고, 대체 피임 수단을 고려하도록 한다.
- ② 뇨, 땀, 타액, 누액이 붉게 변할 수 있으며, 소프트 콘텍트렌즈가 염색될 수 있다.

2) Isoniazid : 다음의 경우에는 주의깊게 관찰해야 한다.

- ① 페니토인(디페닐히단토인)을 병용투여하고 있는 환자. 이소니아지드는 페니토인의 배설을 감소시키거나 그 효과를 증가시킬 수 있다. 페니토인의 독성화를 방지하기 위해 항경련제의 용량을 적당히 조절해야 한다.
- ② 알코올을 매일 섭취하는 사람. 알코올의 매일 섭취는 이소니아지드의 간독성 발생을 높일 수 있다.
- ③ 만성 간질환 및 중증의 신장에 환자

8. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 : Pregnancy Category C, 이 약과 관련한 동물 출산 연구는 이루어지지 않았다. 또한, 임산부가 이 약을 복용하였을 때 심각한 위험을 일으킬 수 있다는 점은 알려진 바가 없다. 이 약을 반드시 복용할 필요가 있는 임산부에게만 투여한다.
- 2) 수유부 : 리팜피신, 이소니아지드는 모유 내로 흡수된다고 알려져 있으므로, 산모에 대한 약물 필요의 중요도를 신중히 고려하여 수유를 중단할 것인지 또는 이 약의 복용을 중단할 것인지에 대해 결정하여야 한다.

9. 저장방법

- 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

10. 본원 사용중인 동일성분 함유 제제

성분	약품명	성인 용법	약가
INH	Yuhan-zid 100mg	200~400mg Qd	15원/T
RIF	Rifodex 150mg	450~600mg Qd	104원/C
	Rifodex 450mg		241원/T
	Rifodex 600mg		275원/T
INH 75mg RIF 150mg PZA 400mg EMB 275mg	Tubes Tab	2~5T Qd	269원/T
INH 150mg RIF 300mg	Tubes2 Tab	2T Qd	185원/T

INH, isoniazid; RIF, rifampicin; EMB, ethambutol; PZA, pyrazinamide



다음은 약제팀 내 약품정보실로 유선 문의한 내용을 정리한 것입니다.

Q1. 대상포진 백신인 “Zostavax inj”를 50세 미만 환자에 접종하면, 유효성이나 부작용면에서 어떠한 문제가 있나요?

A1. Zostavax Inj은 2006년 FDA와 EMA에서 승인되어 사용하기 시작한 live attenuated varicella-zoster virus vaccine으로 만 50세 이상의 성인에서 대상포진 예방을 위해 사용합니다.

대한 감염학회에서는 환자의 약 2/3이상이 50세 이상에서 발생하기 때문에 50세 이상의 성인은 대상포진 백신을 접종받을 수 있으며, 60세 이상이라면 백신 접종을 더욱 권고하고 있습니다. 미국 질병관리본부(CDC)에 따르면 백신의 효과가 접종 후 5년 이내에 감소되고 그 이후에는 예방효과가 불분명해지며, 따라서 60세 이전에 접종하는 사람은 대상포진의 위험도와 합병증 발병율이 높은 시기에 예방효과가 나타나지 않을 수 있기 때문에 Zostavax Inj의 FDA 허가사항이 50세부터임에도 불구하고 60세 이후에 투여하는 것을 권고하고 있습니다. 50세 미만 환자에 접종 시 특별한 유효성이나 안전성 문제가 우려되지는 않지만, 아직까지 백신효과 지속시간에 대한 정확한 자료 및 반복 투여에 대한 안전성 및 유효성 자료가 충분치 않은 상태이며, 대상포진이 주로 60세 이후에 발병률이 증가한다는 점과 그에 따른 다양한 문제점을 고려하였을 때, 허가사항에 따라 투여하시는 것을 권장 드립니다.

Q2. Lamictal Tab 50mg를 하루 한번 저녁에 복용 중인 환자인데 어제 복용하지 못하였습니다. 예정된 투약 일정으로부터 12시간이 지난 시점에서 지금 바로 복용해야 하나요, 아니면 생략하고 오늘 투여분부터 복용해야 하나요?

A2. Lamictal Tab 50mg은 Lamotrigine 성분으로 간질발작과 양극성 1형 장애 우울삽화 방지를 위해 사용하는 약제로 복용일정에 맞추어 복용하는 것이 중요한 약물입니다. 복용을 잊은 경우, 생각나는 즉시 복용하여야 하며, 만약 다음 복용시간이 가까울 때 생각이 나면 잊은 복용은 생략하고 다음 번부터 복용합니다. 절대 한번에 2회 복용량을 복용하면 안됩니다. 제약사 권고에 따르면, 하루 한번 복용하는 용법일 경우, 다음 복용시간이 4시간 미만으로 남았을 경우 잊은 복용을 생략하고, 그 이상의 시간이 남은 경우라면 생각난 즉시 복용하길 권장하였습니다. 환자분의 경우 현재 다음 복용시간이 12시간 정도 남아 있으므로, 지금 바로 복용하시기 바랍니다.

Q3. 일본뇌염 생백신인 Jevax Inj 의 사용방법을 알고 싶습니다. 첨부용제 중 0.5ml를 취하여 용해시킨 후 전체를 취하여 주사하면 되나요?

A3. 일본뇌염 생백신인 JEVAX(생백신) Inj 0.5ml은 일본뇌염 생바이러스를 함유한 건조제제가 충전된 바이알과, 첨부용제 0.7ml 들어있는 바이알로 구성되어 있습니다. 사용시에는 첨부용제 0.7ml을 전부 뽑아서 건조제제가 충전된 바이알에 첨가하여 건조분말을 모두 녹이고, 그 중에 0.5ml를 취하여 피하주사하시면 됩니다. 첨부용제 0.5ml만 뽑아서 건조 분말을 녹이고 전부를 뽑아 투여하는 경우의 안전성 정보는 없습니다.

Q4. 포스테오 주사(Forsteo Inj) 1 Pen는 며칠간 사용가능하나요? 최대 투약 기간은?

A4. Forsteo Inj은 골다공증 치료를 위해 1일 1회 20mcg씩 피하주사하는 약제입니다. 용법에 맞게 매일 사용할 경우 펜 1개당 28회, 즉 28일간 사용할 수 있는 양이 포함되어 있습니다. 화학적, 물리적, 미생물학적으로 사용 중 안정성(in-use stability)은 2~8°C에서 28일로 입증되었습니다. 그러므로 일단 제품 개봉 시 2~8°C에서 최대 28일 동안 보관될 수 있으므로, 개봉 후 28일이 경과된 약은 사용하지 마시기 바랍니다.

FDA는 쥐를 대상으로 한 과용량(인간 상용량의 3~60배) 동물실험에서 teriparatide의 용량과 노출된 기간에 비례하여 골육종(Osteosarcoma)의 발생률이 증가되어 관련 내용을 경고 표시하라고 지시한 바 있습니다. 또한, EMA도 관련 위험성을 고려하여 추가적인 약제의 안전성과 유효성 관련 임상자료가 유용할 때까지, 투약기간이 24개월을 초과해서는 안된다고 언급하고 있습니다. 즉, 한 환자의 일생에서 Forsteo Inj의 24개월 과정을 반복해서는 안 됩니다.



Pharmacy News Brief

신규 입고 약품 (2017.3.1 ~ 3.31)

약품명	성분명	제약회사	비고
Benefix 520 (Unit) Inj (비재고)	Coagulation factor IX	한국화이자	보험청구단위 변경에 의한 코드 생성
Bidica Tab 25mg	Biphenyl dimethyl dicarb oxylate	대화제약	Livital Tab 25mg 생산 중단 대체
Gardasil(아주대/9가) 0.5ml/PFS Inj	Human Papillomavirus 9-valent Vaccine, Recombinant	한국엠에스디	아주대 재학생 접종용 코드
Lapren Cap 50mg	Clofazimine	태준제약	호흡기내과 긴급신청약품
PantoLINE Inj 40mg	Pantoprazole	동아에스티	Pantoloc Inj 40mg 품질 대체
Priorix Inj 0.5ml(건진용)	Vacc.MMR	한국글락소스미스클라인	MMR II (MSD) Inj 0.5ml의 품질이 해제될 때까지 직원접종용으로만 사용예정
Water for Inj 1L/Bag	Water for Inj	JW중외제약	Water for Inj 500ml/POT 품질 대체
Cyanokit(해독제) 5g	Hydroxocobalamin	SERB Lab(프랑스)	급성중독환자 치료지원 사업용 무상약품(해독제) 코드
Dehydrated Alcohol(해독제) 10ml Inj	Ethanol IV solution	대한약품공업	
Desferal(해독제) Inj 500mg	Deferoxamine	한국노바티스	
Fomepizole(해독제) 1.5g/1.5ml Inj	Fomepizole	SteriMax(캐나다)	
Kelocyanor(해독제) 1.5% 20ml Inj	Cyanide Antidote(Dicobalt EDTA 300mg+Glucose 4g)/20ml	SERB Lab(프랑스)	
Kovax Antivenom(해독제) 6000unit Inj	Snake Venom Antisera	한국백신	
Muteran(해독제) 1000mg/10ml(고함량) Inj	N-Acetylcysteine	한화제약	
Sandostatin(해독제) 0.1mg/1ml Inj	Octreotide acetate	한국노바티스	
Succinaptal(해독제) 200mg Cap	Succimer	SERB Lab(프랑스)	

발행인 : 이영희
 발행처 : 아주대학교병원 약제팀
 편집인 : 견진옥, 정영진, 박정용, 김혜수

16499
 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164
 TEL : 031-219-5678,5684
 Fax : 031-219-4865

